

**ANNEXE**

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU  
MÉDICAMENT À METTRE EN PLACE PAR LES ÉTATS MEMBRES**

Ce médicament n'est plus autorisé

**Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à mettre en place par les Etats membres**

Les Etats membres conviendront avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des détails d'un programme d'accès restreint et d'un registre de la maladie. Ils doivent s'assurer que Glybera n'est fourni que si les professionnels de la santé impliqués dans le traitement d'un patient ont reçu le pack éducatif et que le médecin prescripteur confirme que le patient accepte de participer au registre.

Ce médicament n'est plus autorisé